

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
**«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П.Павлова»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России)

ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ (ЛЭК)
390026, Рязань, ул. Высоковольная, дом 9, тел. (4912)97-18-03

Стандартные операционные процедуры (SOPs):

1. Требования к представлению материалов клинического исследования на экспертизу. Процедура предоставления материалов клинического исследования на экспертизу;

В качестве заявителей могут выступать врачи-исследователи, аспиранты и соискатели – исполнители клинических исследований, медицинские вузы и их подразделения, а также спонсоры клинических исследований (в дальнейшем – заявители).

Исполнители клинических исследований предоставляют перечень документов, оговоренных законодательными актами.

Аспиранты и соискатели предоставляют Протокол исследования (аннотацию научно-исследовательской работы), информацию для пациента и информированное согласие пациента на участие в клиническом исследовании.

Заявители должны предоставлять документы в ЛЭК не менее чем за 1 неделю до дня заседания.

Материалы на экспертизу предоставляются ответственному секретарю ЛЭК. На первой странице поданных материалов, принявшим их секретарем, ставится отметка о дате их получения.

В случае несоблюдения сроков предоставления документов в ЛЭК рассмотрение документов переносится на следующее заседание ЛЭК.

2. Порядок определения графика заседаний, их организации;

Заседания назначаются председателем ЛЭК по мере необходимости (примерно 1 раз в месяц).

Ответственный секретарь ЛЭК оповещает о дате, времени и месте проведения заседания не позднее чем за 1 неделю до заседания.

Заседания ЛЭК проводятся в соответствии с регламентом деятельности, изложенном в Положении об ЛЭК.

3. Порядок предварительной экспертизы материалов исследования;

Члены Локального Этического Комитета должны лично не менее чем за неделю до заседания изучить и проанализировать планируемые к рассмотрению документы, чтобы обоснованно высказать свою точку зрения.

4. Порядок проведения заседаний, рассмотрения дел и принятия решений;

ЛЭК принимает решения на заранее объявленных заседаниях и при наличии кворума. Заседания ЛЭК считаются правомочными при кворуме 50%+1 от числа

списочного состава, но не менее 5 человек. Порядок проведения заседаний оговаривается повесткой дня, которая включает рассмотрения дел (материалов клинических исследований, данных о выявлении и регистрации побочных реакций исследуемых ЛС, отклонений от протоколов исследований, отчеты о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинических исследований, этическая экспертиза научных исследований и контроль выполнения этических требований в ходе исследования) и другие необходимые вопросы, входящие в функциональные обязанности ЛЭК. Повестка дня составляется председателем и ответственным секретарем ЛЭК и рассылается членам ЛЭК. Заседание ведет председатель ЛЭК. В случае отсутствия председателя ЛЭК заседание ведет заместитель председателя. Протокол заседания ведет ответственный секретарь ЛЭК. В рассмотрении дел и обсуждении принимают участие члены ЛЭК, которые предварительно ознакомились с предоставленными документами. Члены ЛЭК в процессе обсуждения на основе согласования мнений и позиций вырабатывают общее решение, стремясь к консенсусу. Члены ЛЭК, не согласные с выработанным большинством членов решением, имеют право на выражение собственного особого мнения. В случае если особое мнение выразили 30% и более списочного состава Комитета, решение об одобрении не принимается. Назначается повторное рассмотрение с учетом заключения независимых экспертов. В обсуждении не принимают участие члены Комитета, имеющие конфликт интересов по данному вопросу.

После рассмотрения всех представленных документов в отношении предполагаемых клинических испытаний ЛЭК делает **заключение, оформленное в письменном** виде и отражающее мнение его членов по следующим аспектам:

- Целесообразность проведения исследований, исходя из представленного плана (Протокола, программы) исследования, для достижения необходимых целей и оценки потенциального риска применения данного объекта исследования в сравнении с возможной пользой, которую он может принести для конкретной группы испытуемых и/или с пользой в целом;
- Соответствие квалификации исследователей, их опыта и возможности участия в проведении данных испытаний (исследований);
- Полнота и спектр отражения информации, подготовленной для испытуемых, по важнейшим аспектам действия объекта исследования и его потенциальным последствиям;
- Меры и пути компенсации и/или лечения в случае нанесения ущерба здоровью испытуемого в процессе клинического и доклинического исследования (испытания) при его согласии на участие в испытании.

Решение по рассматриваемому делу может содержать:

- Безусловное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения не возникает вопросов и возражений, касающихся клинического исследования.
- Принципиальное одобрение планируемого исследования. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают непринципиальные вопросы, рекомендации редакционного характера и т.п. Эти вопросы и рекомендации должны быть ЛЭК четко сформулированы. При условии ответа на поставленные вопросы и внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений в рабочем порядке выдается документ об одобрении.

- Отсрочка в принятии решения. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают существенные вопросы, касающиеся клинического исследования. При предоставлении запрошенных разъяснений и ответов на вопросы, после внесения рекомендуемых изменений и/или дополнений на очередном заседании проводится повторное рассмотрение исследования.
- Отказ в одобрении. Принимается, когда в процессе обсуждения возникают принципиальные возражения, касающиеся клинического исследования.
- Отмена или приостановление ранее принятого решения об одобрении. Принимается, когда в ходе обсуждения одобренного ранее исследования, на основании вновь поступивших в ЛЭК сведений (в том числе информации по безопасности пациентов) выявляются принципиальные возражения, касающиеся дальнейшего проведения исследования. В случае отказа в одобрении или отмены данного ранее одобрения проведения клинического исследования ЛЭК обязан в заключении указать причины принятого решения.

Принятие решений оформляется следующим образом:

- одобрить или отказать в одобрении проведения клинических исследований на этапе их планирования,
- одобрить или отказать в одобрении изменений и дополнений в протокол исследования и иные материалы текущего исследования,
- одобрить или отказать в одобрении продолжения исследования в случаях тяжелых нежелательных побочных эффектов исследуемых средств,
- одобрить или отказать в одобрении проведения научно - исследовательских (диссертационных) работ на этапе их планирования,

5. Требования к включению субъектов в исследование, к соблюдению протокола и документации по изменению протокола в случае необходимости, к информированию ЛЭК исследователем в ходе исследования, к отчетности;

ЛЭК не имеет прямой заинтересованности в конкретном исследовании (испытании). Независимо от исследователя, заказчика, спонсора или учредителя, ЛЭК рецензирует планы исследования и механизмы защиты прав человека и его безопасности.

ЛЭК не должен иметь какой-либо прибыли в качестве цели своей деятельности. Заказчик (спонсор) компенсирует технические расходы по организации экспертизы и оформлению заключений ЛЭК, при этом оплата не зависит от того, одобрены ли документы ЛЭК или относительно исследования принято какое-либо другое решение.

ЛЭК контролирует:

- соответствие субъектов, включенных в исследование предъявляемым требованиям;
- соблюдение этических принципов при наборе пациентов;
- своевременность подписания Информированного согласия участниками исследования и соответствие подписываемого документа форме Информированного согласия, утвержденного Комитетом по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств;

- соблюдение этических и правовых норм при участии в исследовании пациентов в коматозном или бессознательном состоянии;

При отклонении от Протокола клинического исследования, контролирует своевременность представления в Комитет по Этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств, заявителю, в разрешительные инстанции документов с описанием отклонений от Протокола, допущенных без разрешения Комитета по Этике;

ЛЭК осуществляет контроль за своевременным предоставлением участникам исследования всей дополнительно поступающей информации об исследуемом препарате;

- осуществляет контроль за своевременным выявлением и регистрацией побочных реакций, оперативным информированием официальных инстанций (спонсора, заказчика, разрешительных органов, Комитета по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств), внесением в заключительный отчет о результатах клинического исследования данных по побочным эффектам;
- представляет отчет о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования лекарственного средства руководителю учреждения, а в случае обнаружения серьезных нарушений при проведении клинических исследований информирует и Комитет по Этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств и другие официальные органы о проводимых мероприятиях по устранению недостатков;
- оказывает консультативную помощь всем участникам клинического исследования на всех этапах его проведения.

ЛЭК при выполнении сотрудниками данного медицинского учреждения научно-исследовательских работ с использованием зарегистрированных ЛС, проводит:

- этическую экспертизу материалов научного исследования с правом вынесения решения об одобрении / неодобрении работы;
- контроль и этическое сопровождение научного исследования на всем протяжении его проведения.

Исследователи, выполняющие клинические исследования лекарственных средств и научно-исследовательские работы должны информировать ЛЭК не менее 1 раза в год о ходе исследования и соблюдении этических норм, предоставлять запрашиваемые документы для проверки.

В случаях возникновения у пациентов нежелательных реакций, связанных с исследуемым препаратом на клинических базах г. Рязани и ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России, информация о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях принимается **в 7-дневный срок** с момента его возникновения в форме письма с указанием названия клинического исследования, компании-спонсора, номера пациента и описания нежелательных реакций, связанных с исследуемым препаратом.

В случае смерти участника клинического исследования исследователь обязан по запросу ЛЭК, предоставить любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.

О серьезных непредвиденных случаях, нежелательных реакциях (SUSAR), связанных с исследуемым препаратом, зарегистрированных в других клинических центрах, включая зарубежные, информация принимается на международных

CIOMS I формах и рассматривается Локальным Этическим комитетом **один раз в 6 месяцев.**

Информация предоставляется в ЛЭК в форме письменного отчета о ходе исследования (объем выполненной работы, количество пациентов выбывших из исследования, причины выбывания), о наличии или отсутствии изменений и отклонений в протоколе исследования, о побочных реакциях лекарственных средств, осложнениях и других данных по безопасности лекарственных средств, диагностических, лечебных, операционных и иных вмешательств.

6. Требования к информации для пациента и информированному согласию на участие в клиническом исследовании;

Информация для потенциального участника исследования состоит из двух составляющих:

- информация о планируемом исследовании (включая сведения об исследуемом препарате);
- информации о правах пациента.

Основную информацию потенциальный участник получает на этапе включения в исследование. Эта информация представляется в виде документа, который на практике состоит из двух частей: собственно информационной и формы информированного согласия, которую должен подписать доброволец - потенциальный участник исследования.

К информированию участника исследования предъявляются следующие требования:

- потенциальному участнику исследования должна предоставляться письменная информация и форма информированного согласия только после одобрения этих документов ЛЭК;
- потенциальный участник или его законные представители должны иметь достаточно времени для обдумывания и принятия решения;
- информация, предоставляемая участнику, должна быть достоверной и актуальной; в ней следует избегать непонятных участнику научных терминов, либо эти термины должны быть объяснены;
- при появлении новой информации об исследуемом препарате, ходе исследования и пр., такая информация также должна доводиться до сведения испытуемого в письменном виде (в виде новой дополненной версии информированного согласия или дополнения к нему) также после одобрения ЛЭК;
- врач - исследователь или его коллеги не должны оказывать давления на потенциального участника исследования с целью добиться его согласия;
- врач - исследователь должен предоставить участнику исследования на любом его этапе всю информацию по запросам участника;
- информация для участника исследования и информированное добровольное согласие должны составлять единый документ, желательно с единой нумерацией страниц с указанием на каждой странице ее текущего номера и общего их числа (1 из 5; 2 из 5 и т.д.); испытуемый должен расписаться в получении одного экземпляра этого документа, подписанного врачом - исследователем.

Информационный документ, предоставляемый потенциальному участнику исследования, должен содержать следующие сведения:

- название исследования (номер протокола);
- компания - спонсор (если она есть);
- цели и задачи исследования, обоснование его необходимости;
- вид исследования, его продолжительность для каждого участника (желательно указать, сколько человек участвует в исследовании в России и других странах); вероятность попадания участника в одну из групп;
- характеристика исследуемого препарата и препарата (схемы лечения) для сравнения;
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- возможная польза для участника, риск и неудобства; если исследование не имеет терапевтических целей, необходимо сообщить об этом участнику;
- действия участника в случае непредвиденных воздействий на состояние здоровья – к кому он должен обратиться и в какие сроки;
- альтернативные методы лечения;
- расходы участника, если таковые ожидаются в связи с его участием в исследовании; порядок и размер выплат по компенсации расходов, если таковая предусмотрена;
- обязанности участника исследования;
- компенсация, на которую участник может рассчитывать в случае нанесения вреда его здоровью в ходе исследования;
- информация об анонимности участия в исследовании и о возможности и пределах раскрытия информации об участнике определенным лицам (аудиторам, мониторам и т.д.);
- обязательства врача - исследователя довести до участника новые сведения об исследовании, которые могут повлиять на желание участника продолжить исследование;
- сведения об одобрении протокола исследования ЛЭК;
- куда может обратиться участник для получения дополнительной информации;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие в исследовании может быть прекращено.

Информация для участника исследования должна обладать следующими свойствами:

- быть полной, правдивой (объективной) и достоверной;
- быть актуальной, что достигается за счет текущего оперативного информирования;
- быть доступной, т.е. понятной для читателя - неспециалиста;
- текст должен быть составлен грамотно, перевод - хорошо отредактирован и адаптирован (ошибки и плохой стиль создают впечатление о малограмотности и недостаточно уважительном отношении к потенциальным участникам);
- информация должна подаваться с деликатностью и чувством такта.

Для научно-исследовательских (диссертационных) работ, проходящих этическую экспертизу информация для пациента и информированное согласие составляется по тем же принципам, которые изложены ранее. Информация для пациента должна содержать перечень и краткое описание диагностических,

лечебных, операционных и иных вмешательств, которые предстоят пациенту, а также сведения о лекарственных средствах, которые будут ему назначены. Должна быть предоставлена информация о пользе и риске, о возможных осложнениях. Должно быть оговорено согласие пациента на лечение осложнений, в случае, если они возникнут. Все требования к информации для пациента указанные выше следует учесть исследователю при составлении документов, предоставляемых в ЛЭК.

7. Порядок извещения заявителей о решениях, оформление заключений;

Заявителю выдается письменное оформленное заключение в соответствии с порядком и формой, описанными выше в пункте 4 в течение десяти дней после заседания ЛЭК. Заключение подписывают председатель и ответственный секретарь ЛЭК.

Подписи председателя, в его отсутствие – заместителя председателя и ответственного секретаря Комитета являются официальными подписями.

8. Документация и архивирование материалов клинического исследования;

Документация ЛЭК ведется ответственным секретарем. В перечень документов входит:

- Положение о Локальном Этическом Комитете
- Стандартные операционные процедуры,
- список членов ЛЭК и персональные данные,
- документы о соблюдении членами ЛЭК конфиденциальности,
- протоколы заседаний,
- корреспонденция
- другие необходимые документы

Документы хранятся не менее 3-х лет после завершения исследования в архиве университета.

9. Порядок и квота ротации членов Комитета;

Кандидатуры в состав ЛЭК выдвигаются заведующими кафедрами, отделами, лабораториями, другими подразделениями медицинского образовательного учреждения. Продолжительность членства в ЛЭК составляет 3 года. Этот срок может быть продлен на следующие 3 года, если член ЛЭК продолжает соответствовать всем необходимым квалификационным требованиям. Продление срока полномочий должно быть документально отражено в решении заседания ЛЭК. В случае, если член ЛЭК в силу объективных или иных причин не может активно участвовать в работе, он может быть выведен из состава ЛЭК по собственному желанию согласно поданному заявлению и в этих случаях осуществляется процедура ротации. Кандидатуры рассматриваются на заседании ЛЭК при наличии кворума – 75% от списочного состава. Решение о включении в состав ЛЭК принимается открытым голосованием квалифицированным большинством голосов (2/3).

Член ЛЭК, отсутствующий более чем на пяти заседаниях и/или не принимающий активного участия в работе ЛЭК, может быть исключен из его состава. Решение об исключении принимается на заседании ЛЭК путем открытого голосования квалифицированным большинством голосов (2/3). Заседание считается

полномочным при наличии на заседании 75% членов от списочного состава ЛЭК (не менее 5 человек).

Председатель избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура председателя предлагается или руководителем медицинского образовательного учреждения или одним из членов ЛЭК. Председатель избирается сроком на 3 года с возможностью продления срока на последующие 3 года, что документально отражается в решении заседания ЛЭК.

Заместитель председателя избирается на первом заседании ЛЭК открытым голосованием большинством голосов при наличии кворума 75% членов от списочного состава ЛЭК. Кандидатура заместителя председателя предлагается председателем ЛЭК или одним из членов ЛЭК. Заместитель председателя выполняет функции председателя в его отсутствие или по его поручению.

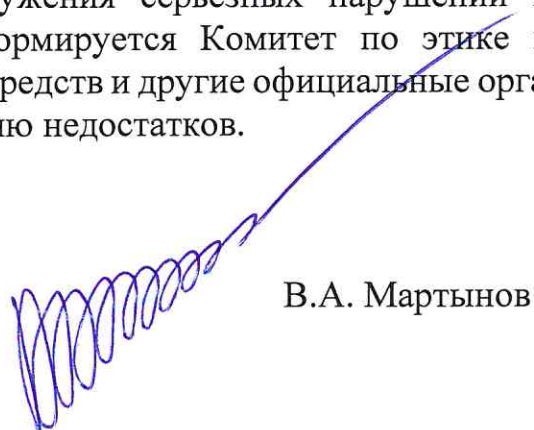
Ответственный секретарь назначается председателем ЛЭК и несет персональную ответственность за ведение протоколов заседаний Комитета.

10. Порядок организации и проведения мероприятий по контролю соответствия проводимого исследования этическим нормам.

Проведение мероприятий по контролю соответствия проводимого клинического исследования этическим нормам проводится не реже 1 раза в год в соответствии с основными функциональными обязанностями ЛЭК изложенными в «Положении о Локальном Этическом Комитете». С этой целью создается комиссия из трех членов ЛЭК, которую возглавляет председатель комиссии. Комиссия разрабатывает план контрольных мероприятий, перечень документов и процедур, подлежащих контролю, согласовывает и утверждает документы на ЛЭК, осуществляет контрольные мероприятия. Председатель комиссии докладывает о результатах проверки на заседании ЛЭК и предоставляет в ЛЭК отчет о результатах проверки, подписанный председателем и членами комиссии. На заседании ЛЭК могут присутствовать представители учреждения, участвующего в клинических исследованиях. Отчет о результатах проверки соблюдения этических норм в ходе клинического исследования лекарственного средства предоставляется руководителю учреждения. В случае обнаружения серьезных нарушений при проведении клинических исследований информируется Комитет по этике при Федеральном органе контроля лекарственных средств и другие официальные органы с целью проведения мероприятий по устранению недостатков.

Председатель
Локального Этического Комитета,
д.м.н., профессор

«24» 01 2023 года



V.A. Мартынов